**Notă informativă**

**la proiectul de lege pentru modificarea şi completarea Legii nr. 92 din 26 aprilie**

**2012 cu privire la dispozitivele medicale**

Cauzele care au condiţionat elaborarea proiectului, iniţiatorii proiectului Asigurarea accesului populaţiei la dispozitive medicale eficiente, inofensive, de bună calitate şi accesibile, este unul din dezideratele principale ale Legii nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale.

Elaborarea proiectului în cauză este determinată de necesitatea ajustării prevederilor Legii nr. 92/2012 la cadrul legal actual, precum şi pentru extinderea spectrului de dispozitive medicale pentru plasare pe piaţă, care sunt înregistrate de Autoritatea Statelor Unite ale Americii pentru Reglementarea Medicamentelor şi Alimentelor (Food and Drug Administration – FDA, USA), sau în Norvegia şi

Elveţia, sau Canada, Japonia, Australia).

 Scopul şi obiectivul major al proiectului este ca în condiţiile economiei de piaţă să fie asigurată competitivitatea dispozitivelor medicale eficiente, sigure şi de înaltă calitate.

Modul de reglementare a problemelor abordate în proiect de legislaţia şi documentele strategice în vigoare. Proiectul respectiv este compatibil cu Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012, Legea privind reglementarea prin licenţiere a activităţii de întreprinzător nr. 451-XV din 30.07.2001, Legea nr. 235 din 01.12.2011privind activităţile de acreditare şi de evaluare a conformităţii , Legea nr. 235-XVI din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activităţii de întreprinzător.

Adoptarea şi aplicarea ulterioară a prevederilor actului legislativ presupune a avea un impact pozitiv asupra activităţii operatorilor economici de pe piaţa dispozitivelor medicale.

Nivelul de compatibilitate a proiectului cu normele Convenţiei Europene privind protecţia drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale omului şi legislaţiei comunitare. Prevederile proiectului nu contravin normelor Convenţiei europene pentru drepturile omului. Dreptul la muncă este garantat.

Adoptarea şi implementarea ulterioară a proiectului nu necesită surse financiare in bugetul statului.

Obiecţiile, recomandările şi evaluările pe marginea proiectului în cauză înaintate de către instituţiile interesate şi concluziile acestora Compartimentul respectiv se va completa ulterior prezentării avizelor

autorităţilor publice centrale, organelor interesate, societăţii civile.

Adoptarea proiectului ar permite importatorilor de dispozitive medicale să asigure plasarea pe piaţă a dispozitivelor sigure, eficiente şi de înaltă calitate, acceptate în ţările UE, sau înregistrate de Autoritatea Statelor Unite ale Americii pentru Reglementarea Medicamentelor şi Alimentelor (Food and Drug Administration – FDA, USA), sau în Norvegia şi Elveţia, sau Canada, Japonia, Australia.